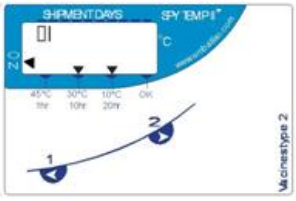
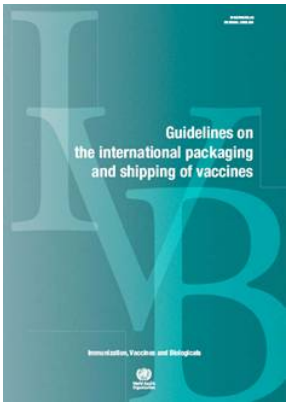
Interpretación detallada de dispositivos electrónicos de monitoreo de la temperatura de 10 días para envíos internacionales de vacunas



World Health Organization

HISTORIA DE LAS REVISIONES		
Fecha:	**Razón:**	**Aprobado por:**
29 de enero de 2007	Distribución de la versión definitiva para realizar observaciones.	Ü. Kartoğlu
2 de febrero de 2007	Redistribuido una vez incorporados los comentarios del UNICEF SD y con inclusión del Formulario de Notificación de Alarmas	Ü. Kartoğlu
7 de marzo de 2007	Revisión de la copia inglesa	Ü. Kartoğlu

Introducción



Según las *Directrices de la OMS sobre el empaquetado y el envío internacional de vacunas* (OMS/IVB/05.23) debe incluirse un dispositivo electrónico de monitoreo de la temperatura de 10 días en cada caja para el envío internacional de vacunas[1].

Los dispositivos electrónicos de monitoreo de la temperatura de 10 días muestran cuándo y en qué medida se han infringido las condiciones de temperatura establecidas. Hay dos tipos diferentes de dispositivos.

Dispositivo de tipo I con tarjeta adjunta AMARILLA

El dispositivo de tipo I acompaña a las vacunas DTP, DT, TT, Td, HepB, IPV, Hib líquida y vacunas combinadas, con los siguientes ajustes de alarma de temperatura:

Temperatura	Tipo de alarma	Período para el desencadenamiento de la alarma
≥ 45 ºC	Suceso único	1 hora
≥ 30 ºC	Acumulativa	10 horas
≤-0,5 ºC	Suceso único	1 hora

Dispositivo de tipo II con tarjeta adjunta AZUL

El dispositivo de tipo II acompaña a la vacuna antipoliomielítica oral, BCG liofilizada, vacuna antisarampionosa, SR, SRP, Hib liofilizada, vacunas contra la fiebre amarilla y la meningitis, con los siguientes ajustes de alarma de temperatura:

Temperatura	Tipo de alarma	Período para el desencadenamiento de la alarma
≥ 45ºC	Suceso único	1 hora
≥ 30ºC	Acumulativa	10 horas
≥ 10ºC	Acumulativa	20 horas

[1] El monitor de la cadena de frío sólo se incluirá en el caso de que se utilice hielo seco como refrigerante (los dispositivos electrónicos de monitoreo de la temperatura electrónica no funcionan si las temperaturas son extremadamente bajas).

Si no se detienen manualmente, los dispositivos se paran de manera automática cuando concluyen un intervalo de registro de 10 días.

Las tarjetas adjuntas ordinarias, como se describe en las especificaciones sobre Rendimiento, Calidad y Seguridad (PQS) para indicadores electrónicos de envíos (OMS/PQS/E06/TR07.1), se muestran a continuación. Las tarjetas adjuntas están escritas en tres idiomas: inglés, francés y español. Se establece un código de color para el tipo de dispositivo, lo que implica que, en el tipo I, todas las versiones de los diferentes idiomas vendrán en AMARILLO.

El texto incluido entre <comillas sencillas> se reemplazará por el nombre específico de cada producto o su descripción.

Tipo 1 - Tarjeta amarilla clara Anverso	**Tipo 2 - Tarjeta azul clara Anverso**
Coloque el dispositivo aquí, este lado por arriba.	Coloque el dispositivo aquí, este lado por arriba.
Usar sólo para DTP, TT, DT, Td, HepB, IPV, Hib líquida y vacunas combinadas.	**Usar sólo para vacuna antipoliomielítica oral (OPV), BCG liofilizada, vacuna antisaram-pionosa, SR, SRP, Hib, vacunas contra la fiebre amarilla y la meningitis.**
REMITENTE 1. Prepare el envase de envío. 2. Rompa la etiqueta con el código de barras por la marca identificada y péguela en los documentos de envío. 3. Active <NOMBRE DEL DISPOSITIVO > mediante <describa el procedimiento de activación del dispositivo > con un retraso del inicio de 1 hora. 4. Rellene esta tarjeta con bolígrafo. 5. Inserte esta tarjeta, con el dispositivo activado adjunto, en el envase de envío. 6. Selle el envase de envío. Nombre del proveedor: _____ Fecha: _____ ___ Hora:_____ dd:mm:aaaa hh:mm Número de la orden de compra de la vacuna: _____ Vacuna: _____ **RECEPTOR: ¡Sírvase dar la vuelta a la tarjeta!** ⇨ ⇨	**REMITENTE** 1. Prepare el envase de envío. 2. Rompa la etiqueta con el código de barras por la marca identificada y péguela en los documentos de envío. 3. Active <NOMBRE DEL DISPOSITIVO > mediante <describa el procedimiento de activación del dispositivo > con un retraso del inicio de 1 hora. 4. Rellene esta tarjeta con bolígrafo. 5. Inserte esta tarjeta, con el dispositivo activado adjunto, en el envase de envío. 6. Selle el envase de envío. Nombre del proveedor: _____ Fecha: _____ ___ Hora:_____ dd:mm:aaaa hh:mm Número de la orden de compra de la vacuna: _____ Vacuna: _____ **RECEPTOR: ¡Sírvase dar la vuelta a la tarjeta!** ⇨ ⇨

REVERSO (español)

Tipo 1 - Reverso

RECEPTOR

1. En el momento de la llegada, quite de inmediato <NOMBRE DEL DISPOSITIVO> del envase de envío.
2. <Describa el procedimiento de detención del dispositivo>.
3. Lea la pantalla de cristal líquido del dispositivo y siga las instrucciones que se detallan más adelante.

PANTALLA DE OK

<Ilustre claramente la pantalla de OK>

Si la pantalla muestra OK, utilice las vacunas normalmente.

PANTALLA DE ALARMA

<Ilustre claramente la pantalla de alarma>

Si <NOMBRE DEL DISPOSITIVO> muestra una alarma, proceda conforme al siguiente cuadro de decisiones:

Temperatura de alarma	**Qué hacer con las vacunas:**
≥ 45° C	Contacte con el organismo de adquisiciones
≥ 30° C	Contacte con el organismo de adquisiciones
≤ -0,5° C	Realice una prueba de agitación. Use las vacunas si pasan la prueba. Informe al organismo de adquisiciones del resultado de la prueba.

Montado y distribuido por
[nombre de la empresa y dirección de su sitio web]

Tipo 2 - Reverso

RECEPTOR

1. En el momento de la llegada, quite de inmediato <NOMBRE DEL DISPOSITIVO> del envase de envío.
2. <Describa el procedimiento de detención del dispositivo>.
3. Lea la pantalla de cristal líquido del dispositivo y siga las instrucciones que se detallan más adelante.

PANTALLA DE OK

<Ilustre claramente la pantalla de OK>

Si la pantalla muestra OK, utilice las vacunas normalmente.

PANTALLA DE ALARMA

<Ilustre claramente la pantalla de alarma>

Si <NOMBRE DEL DISPOSITIVO> muestra una alarma, proceda conforme al siguiente cuadro de decisiones:

Temperatura de alarma	**Qué hacer con las vacunas:**	
	Sólo OPV	Otras vacunas
≥ 45° C	Contacte con el organismo de adquisiciones	Contacte con el organismo de adquisiciones
≥ 30° C	Contacte con el organismo de adquisiciones	Contacte con el organismo de adquisiciones
≥ 10° C	Contacte con el organismo de adquisiciones	Acéptalas

Montado y distribuido por
[nombre de la empresa y dirección de su sitio web]

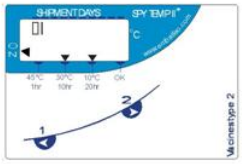
Esta guía describe detalladamente qué se debe hacer cuando se recibe una remesa internacional de vacunas.

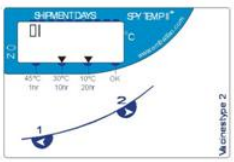
EXTRACCIÓN Y PARADA DE LOS DISPOSITIVOS

Cuando reciba un envío internacional de vacunas, debe abrir TODAS las cajas para sacar los dispositivos; debe hacer esto de una en una.

Cada dispositivo tiene un código de barras. La caja número 1 debe contener, además de los documentos de envío, una lista de los números de las cajas con el código de barras o número de serie de los dispositivos correspondientes que se incluyan en cada una de ellas. Cuando abra una caja y saque el dispositivo electrónico, también debe apuntar el número de la caja en la tarjeta adjunta para facilitar la consulta.

Actualmente hay tres tipos de dispositivos electrónicos de monitoreo de la temperatura de 10 días que se enumeran en las hojas de información sobre el producto (PIS): Q-tag ® 2 plus, Spytemp® II OMS y registradores de temperatura TX® 01/02 de 3M.

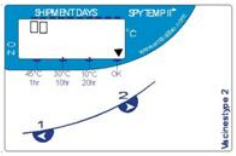
<table>
<tr><th colspan="3">PARADA DEL DISPOSITIVO</th></tr>
<tr><td colspan="3">Abra TODAS las cajas de envío y repita los siguientes pasos con cada dispositivo electrónico:</td></tr>
<tr><td>Q-tag® 2 plus
</td><td>Spytemp® II OMS
 
</td><td>TX® de 3M
</td></tr>
<tr><td>PULSE el botón STOP durante 3 segundos. Cuando se detenga el dispositivo, debe desaparecer la palabra run en la esquina inferior derecha y debe aparecer la palabra stop en la esquina inferior izquierda de la pantalla.</td><td>PULSE los botones 1 y 2 simultáneamente durante 3 segundos. Cuando se detenga el dispositivo, debe desaparecer el símbolo ◄ que apunta a ON en la esquina inferior izquierda de la pantalla.</td><td>PULSE el botón de STOP durante 3 segundos. Cuando se detenga el dispositivo, debe desaparecer el símbolo ► que indica el estado de ejecución y debe aparecer el símbolo ☐ en la esquina inferior derecha de la pantalla.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Cuando el dispositivo se para, en la pantalla se observa lo siguiente:</td></tr>
<tr><td>Q-tag® 2 plus

Se ve la palabra stop en la esquina inferior izquierda de la pantalla.</td><td>Spytemp® II OMS
 

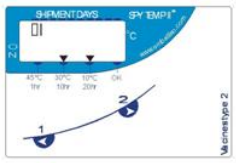
No hay un símbolo ◄ apuntando a ON en la esquina inferior izquierda de la pantalla.</td><td>3M TX®

Se ve el símbolo ☐ en la esquina inferior derecha de la pantalla.</td></tr>
</table>

Tras parar los dispositivos, tiene que comprobar el estado de la alarma de cada uno.
En **pantalla de "OK"** se observa lo siguiente:

Q-tag® 2 plus	**Spytemp® II OMS**	**3M TX®**
		
En el centro de la pantalla aparece la abreviatura **OK**.	El signo ▼ apunta al OK en la esquina inferior derecha de la pantalla.	La abreviatura **OK** se ve en la esquina inferior izquierda de la pantalla.

Si hubiera alguna ALARMA, la pantalla de **ALARMA** se muestra de la siguiente manera:

Q-tag® 2 plus	**Spytemp® II OMS**	**3M TX®**
		
La palabra **ALARM** se ve en el centro de la pantalla. El símbolo ◄ , que indica el tipo de alarma, también aparece en el lado izquierdo de la pantalla apuntando a los tipos de alarmas. El símbolo ◄ más cercano al borde izquierdo indica la primera alarma, mientras que todas las alarmas posteriores se indican en la columna "siguiente" (*next*).	Se ve el símbolo ▼ señalando las condiciones de alarma en la parte inferior de la pantalla. Aparecerá más de un símbolo ▼ si se ha producido más de una condición de alarma.	En la parte inferior de la pantalla se muestra la abreviatura **OK** rodeada por un círculo. Los números **1, 2** o **3** en la parte superior derecha de la pantalla indican qué alarmas se han desencadenado, y además señalan la secuencia de las alarmas (por ejemplo, 1 = desencadenada la primera alarma).

Si hubiera alguna alarma, **apunte en la tarjeta adjunta el momento en que usted detuvo el dispositivo.** Esto es importante cuando usted se refiera al dispositivo después de haberlo parado. Le ayudará a calcular la hora precisa de infracción de las condiciones de temperatura.

Haga una **fotocopia** o **escanee** el dispositivo para documentar el estado de la **ALARMA**. En cada imagen, indique el número de la caja donde estaba el dispositivo.

Incluya toda la información necesaria en el **informe de llegada de vacunas (ILV);**

Si hubiera alguna **ALARMA**, rellene el **formulario de notificación de alarmas** y adjúntelo al **informe de llegada de vacunas**.

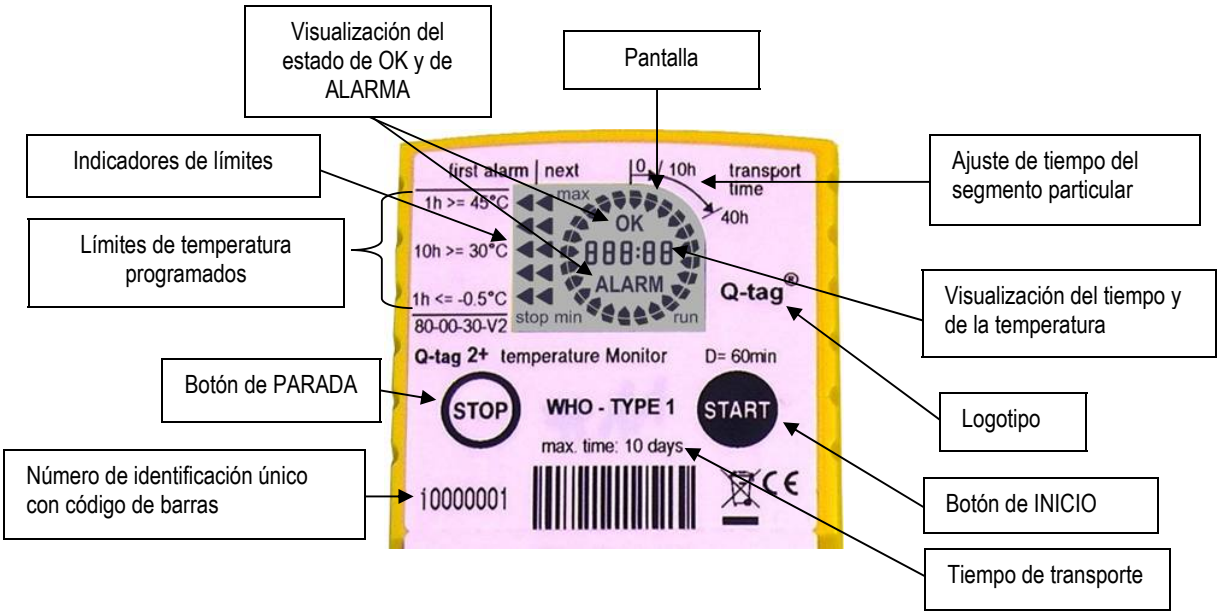
Envíe el **informe de llegada de vacunas** con las **fotocopias** o las **imágenes impresas** de los dispositivos escaneados, así como el **formulario de notificación de alarmas** al **"organismo de adquisiciones".**

En las siguientes páginas encontrará información específica de los productos referente a la pantalla de información y al uso del modo **HISTORIA** para ver los detalles de las infracciones de las condiciones de temperatura establecidas.

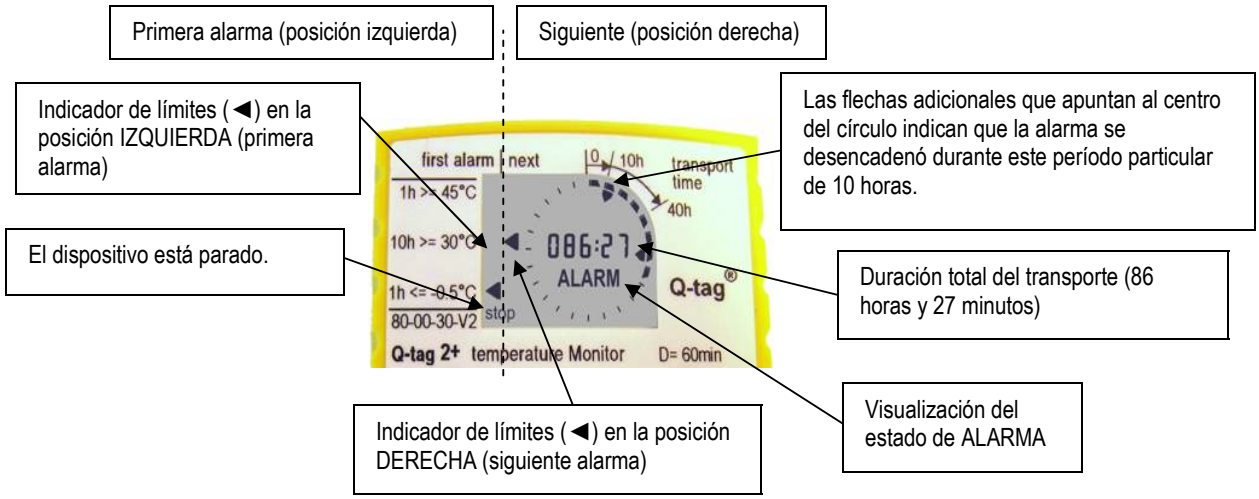
Q-tag® 2 plus

WHO/PIS/E06/55

La siguiente figura describe el dispositivo Q-tag® 2 plus (en la figura se muestra la pantalla en el modo de PRUEBA para mostrar todas las características):

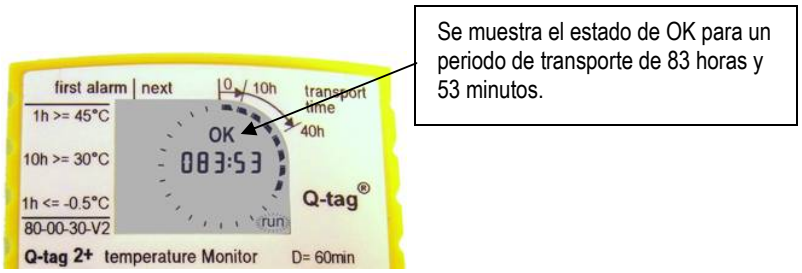


Pantalla de Q-tag® 2 plus:

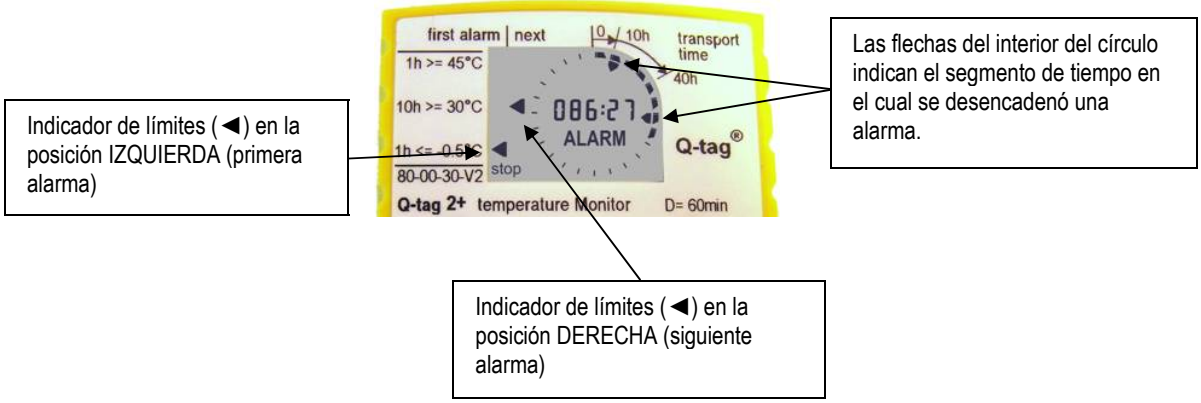

Primera alarma (posición izquierda)
Siguiente (posición derecha)
Indicador de límites (◄) en la posición IZQUIERDA (primera alarma)
El dispositivo está parado.
Las flechas adicionales que apuntan al centro del círculo indican que la alarma se desencadenó durante este período particular de 10 horas.
Duración total del transporte (86 horas y 27 minutos)
Visualización del estado de ALARMA
Indicador de límites (◄) en la posición DERECHA (siguiente alarma)
first alarm | next
transport time
1h >= 45°C
10h >= 30°C
1h <= -0.5°C
80-00-30-V2
086:27
ALARM
Q-tag®
stop
Q-tag 2+ temperature Monitor
D= 60min

Los segmentos del círculo indican el tiempo de transporte transcurrido. Un segmento corresponde a 10 horas en el dispositivo PIS/E06/55 Q-tag® 2 plus. En este ejemplo se destacan ocho segmentos visibles, lo que indica que el dispositivo estuvo activo al menos durante 80 horas. El dispositivo muestra 86 horas y 27 minutos como tiempo de transporte transcurrido (en el caso de que no se complete un bloque de 10 horas, el segmento correspondiente no estará destacado).

El **"OK**" sigue siendo visible hasta que se detecte cualquier alarma. En ese momento se sustituye por **"ALARM"** y se muestra más información.



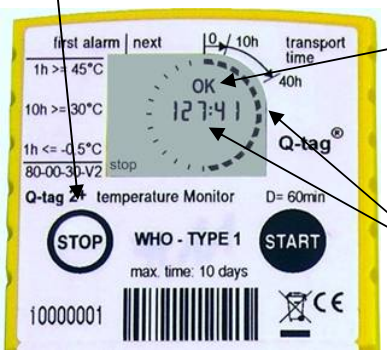
En el estado de **ALARMA**, las flechas que se encuentran dentro del círculo muestran en qué segmentos de tiempo se produjeron las alarmas. Los triángulos (◄) del lado izquierdo de la pantalla indican los tipos de alarma detectados. Estos triángulos se disponen en dos columnas. El triángulo de la columna izquierda indica el primer tipo de alarma detectado, y todos los tipos de alarma posteriores se indican en la columna derecha. Las definiciones de los diferentes tipos de alarma están impresas en la etiqueta colocada a la izquierda de la pantalla.


Indicador de límites (◄) en la posición IZQUIERDA (primera alarma)
Las flechas del interior del círculo indican el segmento de tiempo en el cual se desencadenó una alarma.
Indicador de límites (◄) en la posición DERECHA (siguiente alarma)
first alarm | next
0 / 10h
transport time
40h
1h >= 45°C
10h >= 30°C
1h <= -0.5°C
80-00-30-V2
086:27
ALARM
stop
Q-tag®
Q-tag 2+ temperature Monitor
D= 60min

Manual del usuario detallado de Q-tag® 2 plus

1. Observe que cada caja de envío contiene un dispositivo electrónico, de manera que debe abrir **TODAS** las cajas.

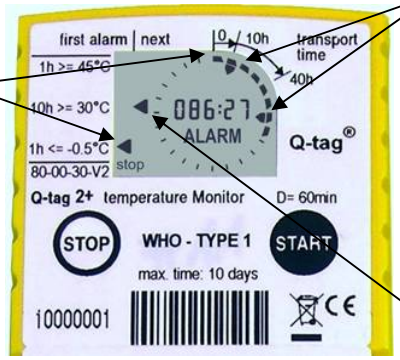
2. Saque el dispositivo Q-tag® 2 plus de la caja y pulse el botón **STOP** durante tres segundos. La palabra **run** desaparecerá de la esquina inferior derecha de la pantalla y la palabra **stop** aparecerá en la esquina inferior izquierda de la pantalla.



3. Revise la pantalla. Si aparece **OK,** esto quiere decir que no se infringieron las condiciones de temperatura durante el envío.

4. El número de marcas oscuras de segmentos indica el tiempo de transporte total. En este ejemplo, el envío duró al menos 120 horas (se destacan 12 segmentos oscuros). El tiempo exacto de transporte transcurrido que se muestra en el centro del círculo es de 127 horas y 41 minutos.

6. El indicador de límites (◄) situado en la posición izquierda indica la primera alarma. En este ejemplo, la primera alarma es una violación del límite de -0,5ºC durante más de una hora. Esta alarma tuvo lugar entre las 10 y las 20 horas (correspondiente al segundo segmento de tiempo después de la activación del dispositivo).



5. Si en la pantalla aparece **ALARM,** eso indica que se infringieron los límites de temperatura durante el envío. Las flechas adicionales que apuntan al centro del círculo indican los períodos en los cuales se han producido las alarmas.

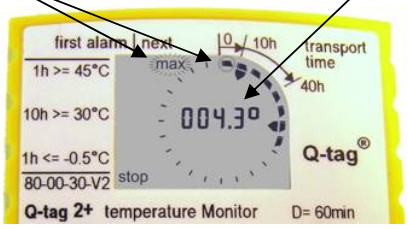
7. Si hubieran más indicadores de límites (◄) en la posición derecha, esto indica alarmas adicionales (segunda, tercera o cuarta). Los detalles sólo pueden obtenerse en el modo **HISTORIA**.

8. Todos los datos almacenados pueden recuperarse durante los seis meses posteriores a la parada del dispositivo Q-tag® 2 plus. Debe ponerse el dispositivo en el modo **HISTORIA**. Para activar dicha modalidad, debe:

- Pulsar firmemente el botón **START.**
- Pulsar simultáneamente el botón **STOP** durante un segundo.
- Soltar ambos botones.

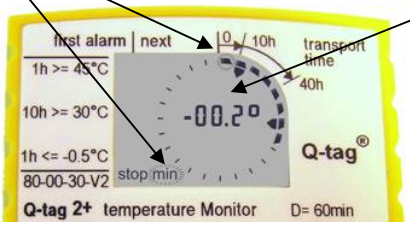
9. Tan pronto como se active el modo **HISTORIA,** el **primer segmento de tiempo** y el indicador **max** comienzan a **parpadear.**

10. Además, se muestra una temperatura en el centro de la pantalla. Se trata de la temperatura máxima registrada durante el primer segmento de tiempo.



11. Al volver a pulsar el botón **START,** desaparece el indicador **max** y parpadea **min.** El primer segmento de tiempo sigue **parpadeando.**

12. La temperatura que se muestra en el centro de la pantalla es la temperatura mínima registrada durante el segmento de tiempo que está parpadeando.



Mientras está activo el modo **HISTORIA,** Q-tag® 2 plus pasa automáticamente al modo **STOP** al cabo de 60 segundos si no se pulsa de nuevo el botón **START** o de inmediato si se pulsa el botón **STOP**.

13. Cuando se vuelve a pulsar el botón **START,** se muestra la temperatura media registrada en el segmento de tiempo que se encuentra intermitente, además de los indicadores **max** y **min** parpadeando.

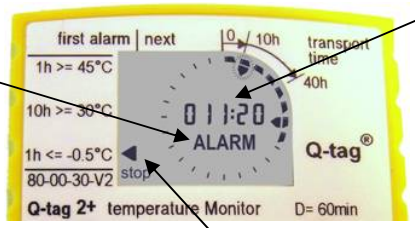
14. Todos los segmentos siguientes pueden leerse del mismo modo pulsando el botón **START**.

Importante: En el último segmento de tiempo no se dispone de un valor medio.

Detalles de las alarmas (modo HISTORIA)

15. Si se han registrado alarmas, estarán indicadas por flechas en el interior del círculo de segmentos. Los detalles de las alarmas también se ven en el modo **HISTORIA**. En un segmento con alarmas, las temperaturas máximas, mínimas y medias se visualizan, como ya se ha descrito, pulsando de manera reiterada el botón **START** (**"max":** máximo; **"min":** mínimo; **"max" + "min":** valor medio).

16. Si hay una alarma, al pulsar el botón **START** por cuarta vez, la palabra **ALARM** aparece en el centro de la pantalla.



17. Encima de la palabra **ALARM**, el tiempo que se muestra indica el periodo transcurrido entre el inicio de las determinaciones y la aparición del acontecimiento que disparó la alarma. En este ejemplo, a las 11 y 20 minutos se desencadenó una alarma de -0,5ºC durante más de una hora.

18. El símbolo ◄ en la zona izquierda de la pantalla indica el tipo de alarma correspondiente, impreso en la etiqueta.

19. Cuando se vuelve a apretar el botón **START,** el dispositivo da detalles de la temperatura registrada durante la infracción de los límites de temperatura. Para las alarmas de 10ºC, 30ºC y 45ºC, muestra la **mayor** temperatura registrada durante la infracción y esto se indica mediante el parpadeo del indicador **max**. Para una alarma de -0,5ºC, muestra la **menor** temperatura registrada durante la infracción y el indicador **min** empieza a parpadear.

En este ejemplo se desencadena la alarma inferior. La temperatura menor (mínima) que se registró durante la infracción de este límite fue de -4,2ºC.

Dado que esta alarma incluye las temperaturas bajas, el indicador **min** intermitente indica que la temperatura que se muestra es la mínima registrada.

El símbolo ◄ en la región izquierda de la pantalla señala el tipo de alarma correspondiente, impreso en la etiqueta.

En este ejemplo, al cabo de 67 horas y 32 minutos se desencadenó la alarma de 30ºC durante más de 10 horas.

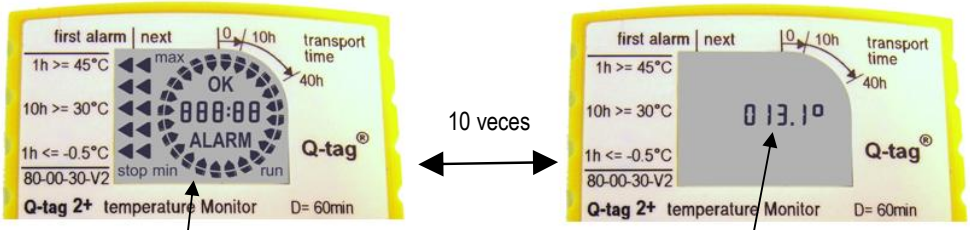
Dado que esta alarma incluye las temperaturas altas, el indicador **max** intermitente indica que la temperatura que se muestra es la máxima registrada.

La siguiente vez que se pulse el botón **START,** la pantalla mostrará en el centro que la temperatura más elevada (máxima) que se registró durante la infracción de los límites fue de 34,7ºC.

20. Pueden registrarse hasta tres alarmas por segmento y pueden leerse fácilmente, como ya se ha descrito. Después de mostrar la última alarma registrada de cualquier segmento, la siguiente vez que se pulse el botón **START,** la pantalla pasará automáticamente a la temperatura máxima del siguiente segmento.

¿Cómo puede someterse a prueba el dispositivo Q-tag® 2 plus? (modo de PRUEBA)

Q-tag® 2 plus tiene un modo de **PRUEBA** que puede usarse antes de poner en funcionamiento el dispositivo y después de detenerlo, aunque no durante la medición activa. Este modo se activa primero pulsando y manteniendo presionado el botón **STOP**, luego presionando de manera simultánea el botón **START** y finalmente soltando ambos botones. La pantalla muestra 10 veces de manera alternativa la temperatura ambiente presente y todos los segmentos de visualización. El modo de **PRUEBA** confirma que el dispositivo está funcionando adecuadamente.



Se muestran todos los segmentos de visualización.

Temperatura ambiente actual

Importante: El calentamiento debido al contacto con la mano puede hacer que en el modo de **PRUEBA** se muestre una temperatura ambiente excesivamente alta.

El dispositivo Q-tag® 2 plus vuelve automáticamente a su modo operativo previo después del décimo ciclo de prueba.

Batería

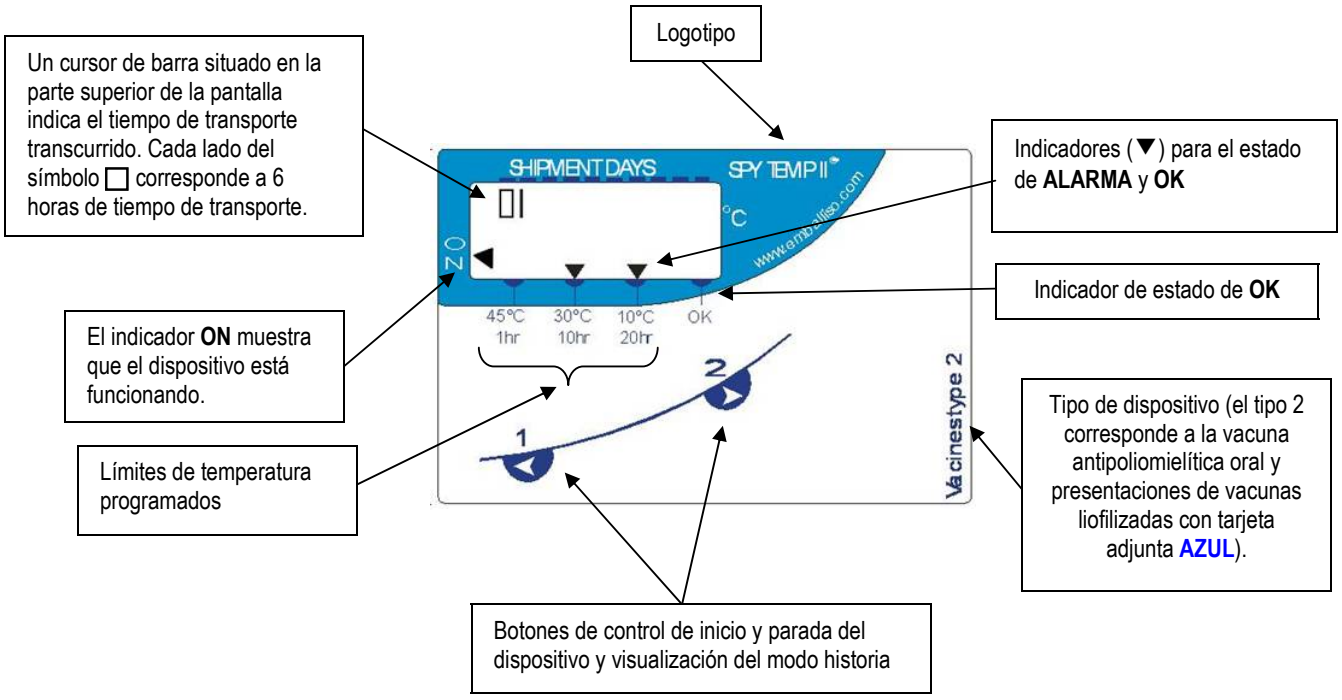
Q-tag® 2 plus contiene una batería de litio CR. Sírvase tomar las siguientes precauciones de seguridad:

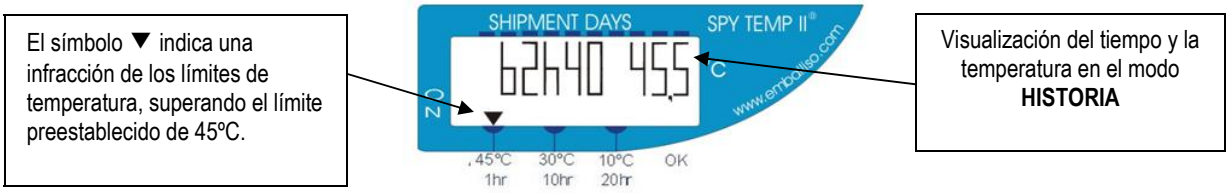
a. Elimine o recicle la batería conforme a las normas locales.
b. No exponga el dispositivo a temperaturas extremas, ya que esto puede suponer la destrucción de la batería y podría causar lesiones.
c. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
d. El final de la vida de la batería se indica en la fecha de caducidad impresa en la tarjeta adjunta. La exactitud y el funcionamiento adecuado del dispositivo no pueden garantizarse más allá de dicha fecha de caducidad.

Spytemp® II OMS

WHO/PIS/E06/52

La siguiente figura describe el dispositivo Spytemp® II OMS:

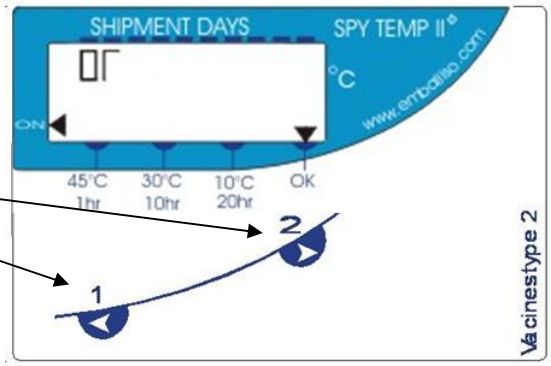

Un cursor de barra situado en la parte superior de la pantalla indica el tiempo de transporte transcurrido. Cada lado del símbolo ☐ corresponde a 6 horas de tiempo de transporte.
Logotipo
Indicadores (▼) para el estado de ALARMA y OK
Indicador de estado de OK
El indicador ON muestra que el dispositivo está funcionando.
Límites de temperatura programados
Tipo de dispositivo (el tipo 2 corresponde a la vacuna antipoliomielítica oral y presentaciones de vacunas liofilizadas con tarjeta adjunta AZUL).
Botones de control de inicio y parada del dispositivo y visualización del modo historia
SHIPMENT DAYS
SPY TEMP II
°C
ON
45°C 1hr
30°C 10hr
10°C 20hr
OK
1
2
Vaccinestype 2


El símbolo ▼ indica una infracción de los límites de temperatura, superando el límite preestablecido de 45ºC.
Visualización del tiempo y la temperatura en el modo HISTORIA
SHIPMENT DAYS
SPY TEMP II
°C
ON
45°C 1hr
30°C 10hr
10°C 20hr
OK

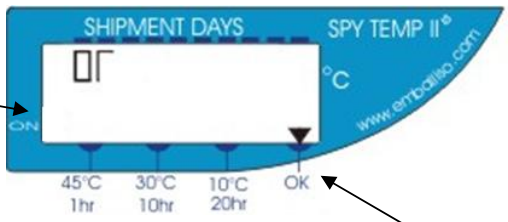
Manual del usuario detallado de Spytemp® II OMS

1. Observe que cada caja de envío contiene un dispositivo electrónico, de manera que debe abrir **TODAS** las cajas.

2. Saque el dispositivo Spytemp® II OMS de la caja y pulse los botones 1 y 2 simultáneamente durante tres segundos.

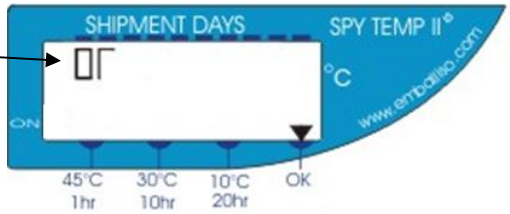


3. Cuando se detenga el dispositivo, debe desaparecer el símbolo ◀ que apunta a **ON** en la esquina inferior izquierda de la pantalla.

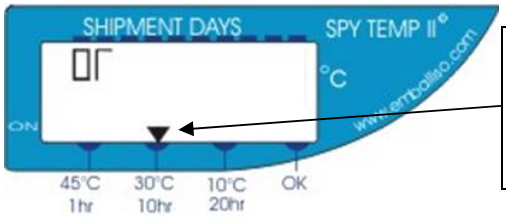


4. Revise la pantalla. Si el símbolo ▼ apunta a **OK**, eso indica que no se ha producido ninguna infracción de los límites de temperatura durante el envío.

5. Se muestra un rectángulo para cada día y un segmento por cada 6 horas. En este ejemplo, el tiempo de transporte fue de 1 día y 12 horas.



6. Si uno o más símbolos ▼ están señalando a alguno de los límites de temperatura programados, esto significa que se produjeron infracciones de los límites de temperatura.

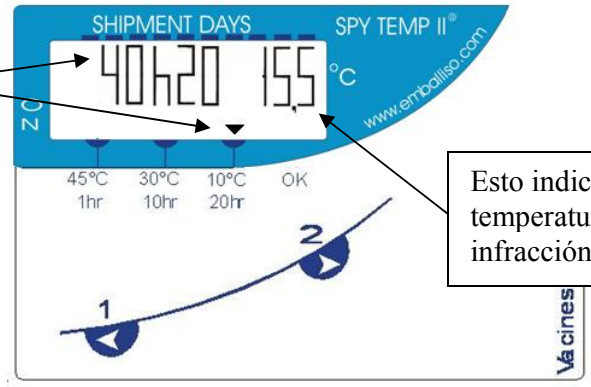


7. En este ejemplo, la alarma de 30ºC está marcada con el símbolo ▼.

Los detalles de las infracciones de los límites de temperatura pueden verse en el modo **HISTORIA**.

8. Para activar el modo **HISTORIA** con el fin de acceder a los detalles de las alarmas, pulse el botón 1. En la pantalla aparecerán los detalles de la primera alarma.

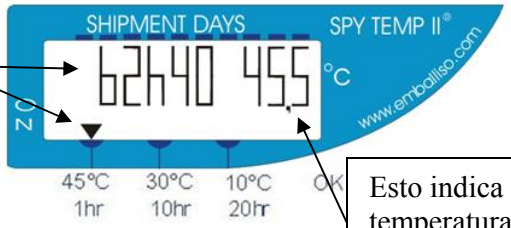
En este ejemplo, al cabo de 40 horas y 20 minutos, tuvo lugar una infracción del límite de 10ºC que se prolongó durante más de 10 horas. El tipo de alarma se indica mediante el símbolo ▼.



Esto indica que la mayor temperatura registrada durante la infracción fue de 15,5ºC.

9. Al pulsar el botón 1 una vez más, la pantalla muestra los detalles de otra alarma, si la hubiera.

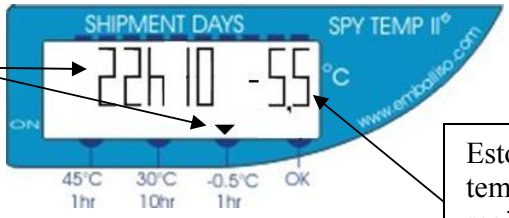
En este ejemplo, al cabo de 62 horas y 40 minutos se desencadenó una segunda alarma con exposición a una temperatura superior a 45ºC durante más de una hora (continuamente). El tipo de alarma se indica mediante el símbolo ▼.



Esto indica que la mayor temperatura registrada durante la infracción fue de 45,5ºC.

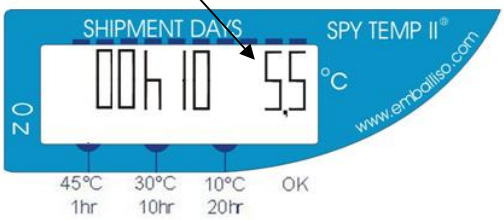
10. Si se infringe el límite de -0,5ºC, el modo **HISTORIA** indicará la temperatura **más baja** registrada durante la infracción.

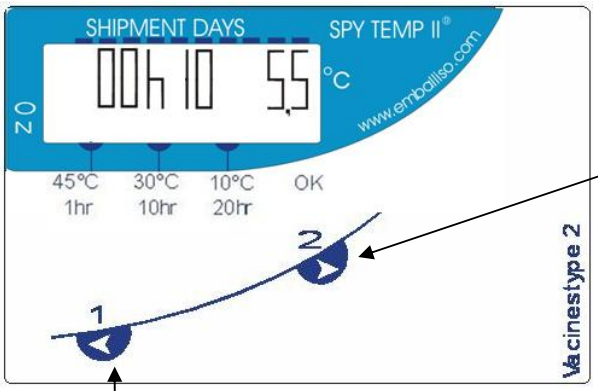
En este ejemplo, tras 22 horas y 10 minutos ocurrió una condición de alarma de -0,5ºC durante más de una hora. El tipo de alarma se indica mediante el símbolo ▼.



Esto indica que la temperatura **más baja** registrada durante la violación fue de -5,5ºC.

11. El dispositivo Spytemp® II OMS está programado para registrar temperaturas con intervalos de 10 minutos. Permite que los usuarios vean los detalles de cada registro único. Para leer los detalles de cada registro a intervalos de 10 minutos, presione el botón 2 repetidas veces hasta llegar al registro. Este ejemplo muestra que el primer registro en el décimo minuto fue de 5,5ºC.





12. Al presionar el botón 2 se muestra el siguiente periodo y la temperatura que se han registrado. En este ejemplo, si se presiona el botón 2, se indicará el registro de 00 horas y 20 minutos.

13. En el modo **HISTORIA**, pulse el botón 1 para ver el registro anterior de tiempo y temperatura.

Batería

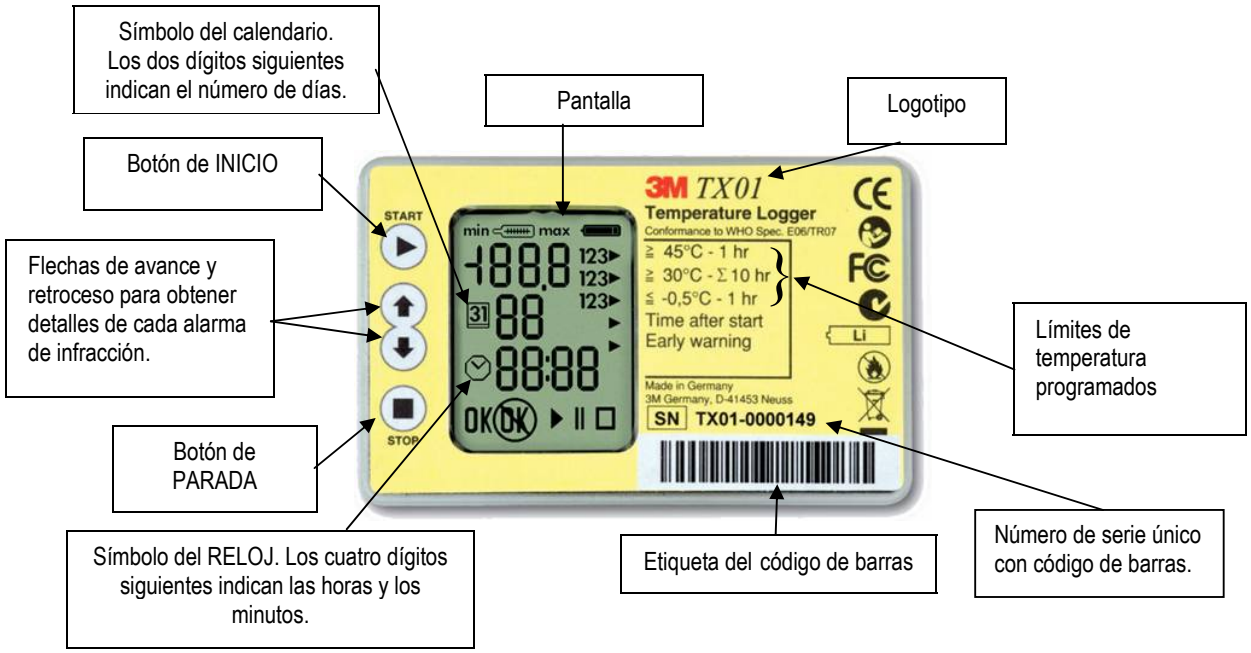
El dispositivo Spytemp® II OMS tiene una batería de litio CR. Sírvase tomar las siguientes precauciones de seguridad:

a. Elimine o recicle la batería conforme a las normas locales.
b. No exponga el dispositivo a temperaturas extremas ya que esto puede suponer la destrucción de la batería y podría causar lesiones.
c. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
d. El final de la vida de la batería se indica en la fecha de caducidad impresa en la tarjeta adjunta. La exactitud y el funcionamiento adecuado del dispositivo no pueden garantizarse más allá de dicha fecha de caducidad.

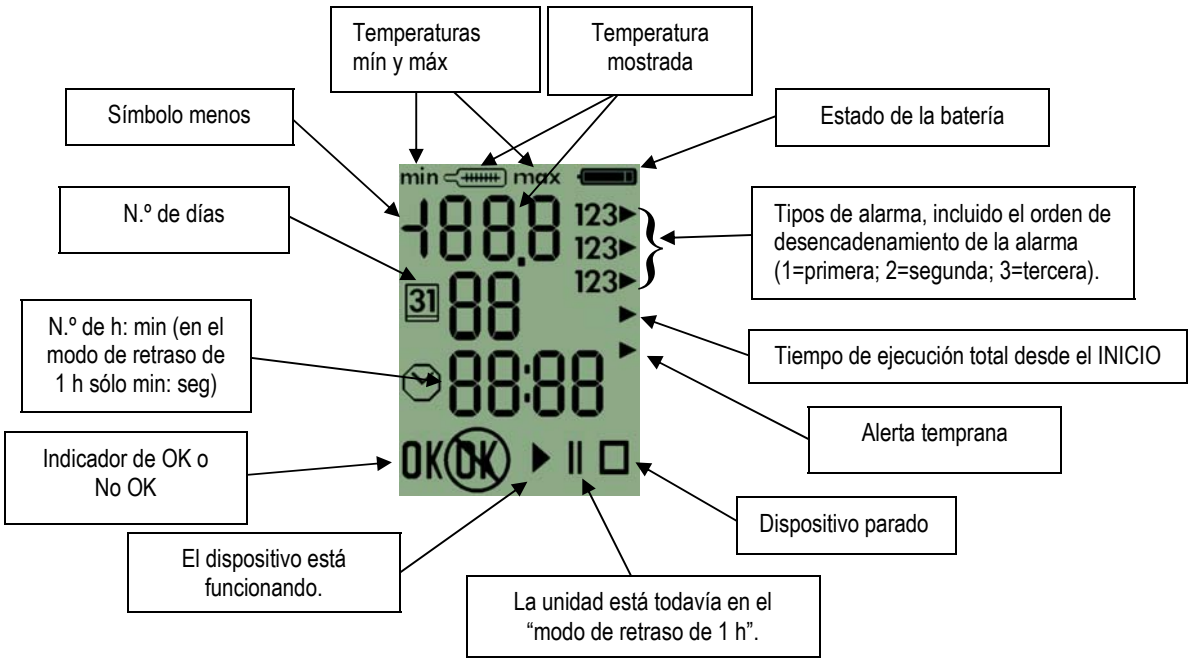
TX01 y TX02 de 3M

WHO/PIS/E06/54

La siguiente figura describe el dispositivo Temperature Logger® de 3M (la siguiente imagen muestra todos los segmentos posibles de visualización además de toda la información de apoyo y de navegación impresa en la etiqueta del producto).

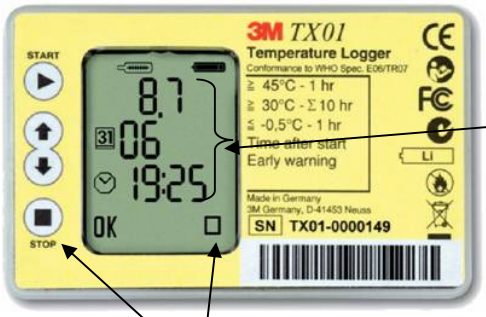

Símbolo del calendario. Los dos dígitos siguientes indican el número de días.
Pantalla
Logotipo
Botón de INICIO
Flechas de avance y retroceso para obtener detalles de cada alarma de infracción.
Límites de temperatura programados
Botón de PARADA
Símbolo del RELOJ. Los cuatro dígitos siguientes indican las horas y los minutos.
Etiqueta del código de barras
Número de serie único con código de barras.
START
STOP
3M TX01
Temperature Logger
Conformance to WHO Spec. E06/TR07
≧ 45°C - 1 hr
≧ 30°C - Σ 10 hr
≦ -0,5°C - 1 hr
Time after start
Early warning
Made in Germany
3M Germany, D-41453 Neuss
SN TX01-0000149

Pantalla de los dispositivos TX01 y TX02 de 3M:


Temperaturas mín y máx
Temperatura mostrada
Símbolo menos
Estado de la batería
N.º de días
Tipos de alarma, incluido el orden de desencadenamiento de la alarma (1=primera; 2=segunda; 3=tercera).
N.º de h: min (en el modo de retraso de 1 h sólo min: seg)
Tiempo de ejecución total desde el INICIO
Alerta temprana
Indicador de OK o No OK
Dispositivo parado
El dispositivo está funcionando.
La unidad está todavía en el "modo de retraso de 1 h".
min
max
123
123
123
31
OK

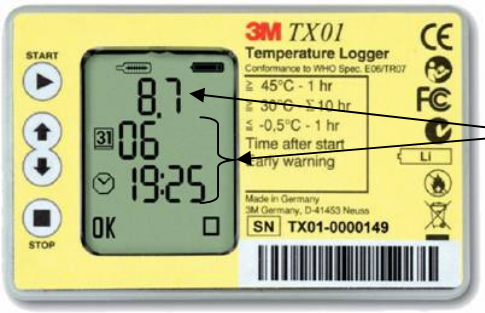
Manual del usuario detallado del registrador de temperatura TX01/TX02® de 3M

1. Observe que cada caja de envío contiene un dispositivo electrónico, de manera que debe abrir **TODAS** las cajas.



Una vez detenido el dispositivo, se muestran en la pantalla la temperatura real actual y el tiempo de registro.

2. Pulse el botón STOP ■ para detener el proceso de registro; desaparecerá el símbolo ► que indica el estado de funcionamiento y en la esquina inferior derecha de la pantalla aparecerá el símbolo □ de PARADA.

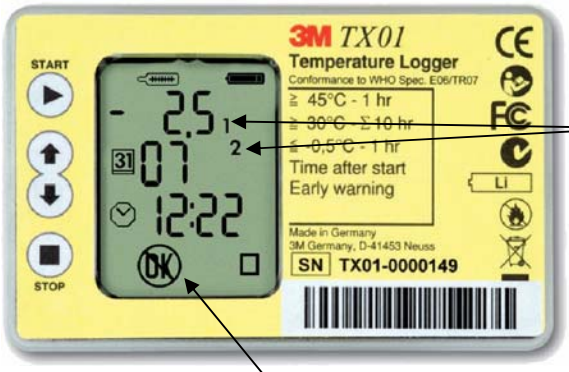


Este registrador se ha detenido al cabo de 6 días, 19 horas y 25 minutos de registro (tiempo total transcurrido). La temperatura era de 8,7ºC en el momento en que se paró el dispositivo.

3. Compruebe el resultado del envío mirando el indicador **OK** o **No OK** en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Si no se ha infringido ningún límite establecido, el indicador **OK** aparecerá en la esquina inferior izquierda.

No se produjo ninguna alarma. Se muestra el indicador **OK**.

4. Si se produjeron infracciones de los límites de temperatura establecidos, se visualizará el indicador **No OK** como la abreviatura **OK tachada** dentro de un círculo.



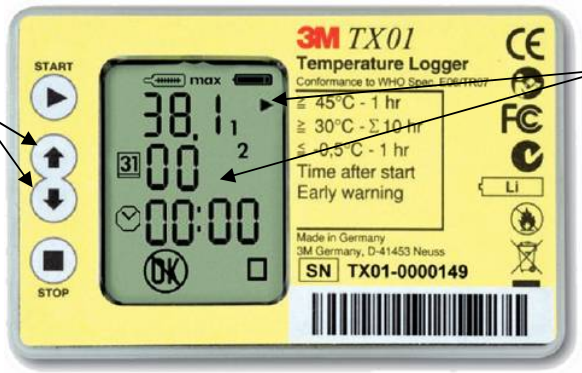
Los números que se encuentran en el lado derecho de la pantalla indican las alarmas que se han desencadenado. La primera alarma se indica con el número 1, la segunda con el 2 y la tercera con el 3. En este ejemplo se han desencadenado dos alarmas. La primera (1) ≥ 30° C durante 10 horas acumuladas y la segunda (2) ≤-0,5°C durante un mínimo de una exposición única de 1 hora.

El **OK tachado** indica las infracciones de los límites de temperatura durante el envío.

En el ejemplo anterior, el tiempo de transporte transcurrido es 7 días, 12 horas y 22 minutos.

5. En el caso de un envío defectuoso (= No OK), se puede obtener información detallada sobre las razones por las que el envío no se adecuó a las especificaciones (y por lo tanto se desencadenó la alarma); además, es posible desplazarse por los detalles de las alarmas.

Use los botones con las flechas hacia **ARRIBA** y **ABAJO** para conseguir información detallada de cada infracción.



Cuándo pulse el botón con la flecha hacia **ABAJO** una vez, el símbolo ► aparecerá cerca del límite superior (≥ 45ºC - 1 h). Si no hay ninguna alarma para este límite, los indicadores de la fecha y la hora se mostrarán como 0 (cero).

6. Al pulsar el botón con la flecha hacia ABAJO por segunda vez, el símbolo ► se moverá hacia el siguiente límite establecido (≥ 30ºC - ∑ 10 h). En este ejemplo, la alarma se ha producido 2 días, 11 horas y 34 minutos después del comienzo del registro de la temperatura.

7. La máxima temperatura registrada durante esta infracción fue de 38,1ºC.

8. Al pulsar el botón con la flecha hacia ABAJO por tercera vez, el símbolo ► se moverá hacia el siguiente límite establecido (≤-0,5ºC - 1 h). En este ejemplo, esta alarma se produjo 7 días, 9 horas y 35 minutos después del comienzo de la determinación de la temperatura. La temperatura más baja (mínima) que se registró fue de -4,1ºC.

9. Use los botones con la flecha hacia **ARRIBA** y **ABAJO** para mover el símbolo ► hasta la posición **Time after start (tiempo transcurrido desde el inicio),** que indica el número de días, horas y minutos que han transcurrido desde que comenzó a funcionar el registrador, incluso después de su parada. El cronómetro cuenta hasta 99 días, 23 horas y 59 minutos, y luego se detiene. El siguiente ejemplo muestra un dispositivo que se comprobó 22 días, 4 horas y 15 minutos después de ponerlo en funcionamiento. Esta característica ayuda al personal a indicar las infracciones en tiempo real.

El cronómetro indica que el registrador comenzó a funcionar hace 22 días, 4 horas y 15 minutos.

Características adicionales

Alerta temprana:

El **indicador de alerta temprana** se activa cuando se ha alcanzado un 50% de una condición de alarma (por ejemplo, si la temperatura estuvo por debajo de -0,5°C durante más de 30 minutos). La alerta temprana puede verse moviendo el símbolo ► a la posición **Early warning (alerta temprana),** usando los botones con las flechas hacia **ARRIBA** y **ABAJO**.

Una indicación de **alerta temprana** puede suceder tanto en los envíos correctos (**OK**) como en los defectuosos, e indica una expedición subóptima que requiere atención.

Alerta temprana con un envío correcto (**OK**)

Este registrador muestra los detalles de la primera alerta temprana: la condición de 50% para la alarma de -0,5°C durante una hora se alcanzó al cabo de 2 días, 12 horas y 22 minutos. La temperatura mínima registrada (señalada por el indicador **min** en la esquina superior izquierda de la pantalla) durante este período fue de -1,5°C.

Segunda **alerta temprana** con el **mismo** envío correcto (**OK**)

Si hubiera otra alerta temprana en el mismo envío correcto (OK), al presionar una vez más el botón con la flecha hacia **ABAJO** aparecerá el número **2** cerca de uno de los límites establecidos.

Este registrador muestra los detalles de la segunda alerta temprana: la condición del 50% para la alarma de ≥45°C durante una hora se alcanzó al cabo de 5 días, 3 horas y 12 minutos. La máxima temperatura registrada (señalada por el indicador **max** en la zona central superior de la pantalla) durante este período fue de 48,0°C.

Una **alerta temprana** con un envío defectuoso (**No OK**)

Además de las alarmas, si existen alertas tempranas, al presionar los botones con las flechas hacia **ARRIBA** y **ABAJO** una vez más después de comprobar el tiempo transcurrido desde el comienzo, el símbolo ► baja hacia la alerta temprana.

Este registrador muestra los detalles de la primera alerta temprana: el 50% de la condición de la alarma acumulativa de ≥30ºC durante 10 horas se alcanzó al cabo de 1 día, 22 horas y 35 minutos. La temperatura máxima registrada (señalada por el indicador **max** en la parte superior central de la pantalla) durante este periodo fue de 37,9°C.

En los envíos correctos (**OK**), si no hubiera ninguna infracción del 50% de cualquier límite establecido no se visualizará ninguna alerta, tal como se indica en la siguiente imagen:

Este registrador señala que en el envío no se indicó ninguna **alerta** temprana. Este envío fue absolutamente correcto **(OK)**.

Batería:
El registrador de temperatura TX01/TX02® de 3M contiene una batería de litio CR. Sírvase tomar las siguientes precauciones de seguridad.

a. Elimine o recicle la batería conforme a las normas locales.
b. No exponga el dispositivo a temperaturas extremas ya que esto puede suponer la destrucción de la batería y podría causar lesiones.
c. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
d. El estado de la batería se indica en la esquina superior derecha de la pantalla. La exactitud y el funcionamiento adecuado del dispositivo no pueden garantizarse una vez que se ha encendido la señal que indica que la batería está baja.

INFORME DE LLEGADA DE VACUNAS (ILV)[1]

Este informe debe ser rellenado por personal autorizado, ratificado por el jefe de almacén o el jefe del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y remitido al organismo de adquisiciones <u>en los tres días posteriores</u> a la llegada de las vacunas. Use un informe para cada vacuna de la remesa.

N.º de informe	

Fecha del informe	

Lugar, fecha y hora de inspección	Nombre del almacenamiento en frío, fecha y hora de entrada de las vacunas en el almacenamiento en frío

PARTE I – AVISO PREVIO

DOCUMENTOS PRINCIPALES	Fecha de recepción por el destinatario	Copia de la carta de porte aéreo (AWB)	Copia de la lista de empaquetado	Copia de la factura	Copia del certificado de entrega
Preaviso					
Notificación de envío		Sí ☐ No ☐	Sí ☐ No ☐	Sí ☐ No ☐	Sí ☐ No ☐

Lista de otros documentos (si se solicitan)	

PARTE II - DETALLES DE LA LLEGADA DEL VUELO

Número AWB	Aeropuerto de destino	N.º vuelo	Hora prevista de llegada según notificación		Hora real de llegada	
			Fecha	Hora	Fecha	Hora

NOMBRE DEL AGENTE DEL DESPACHO DE ADUANAS: _____ EN NOMBRE DE: _____

PARTE III - DETALLES DEL ENVÍO DE VACUNAS

N.º orden de compra	Destinatario	Descripción de las vacunas (Tipo y dosis/vial)	Fabricante	País

Vacuna				Diluyente/cuentagotas			
Número de lote	Número de cajas	Número de viales	Fecha de caducidad	Número de lote	Número de cajas	Número de unidades	Fecha de caducidad

(Continúe en una hoja aparte si fuera necesario)

	Sí	No	Observaciones
¿Se recibió la cantidad indicada en la notificación de envío?	☐	☐	
En caso contrario, ¿se proporcionaron detalles del faltante de embarque antes de la llegada de las vacunas?	☐	☐	

[1] Adoptado del Informe Ordinario de Llegada de Vacunas del UNICEF de las *Directrices de la* OMS *sobre el empaquetado y el envío internacional de vacunas* (OMS/IVB/05.23)
N.º = número
La OMS recomienda que adopten este informe todos los organismos de las Naciones Unidas, países y organizaciones no gubernamentales que adquieran vacunas.

N.º de informe	

PARTE IV - DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN AL ENVÍO

Factura	Lista de empaquetado	Certificado de entrega	Informe de llegada de vacunas	Otros
Sí ☐ No ☐	Sí ☐ No ☐	Sí ☐ No ☐	Sí ☐ No ☐	
Observaciones				

PARTE V - ESTADO DE LOS INDICADORES DE EXPEDICIÓN

Número total de cajas inspeccionadas:				
Tipo de refrigerante:	Hielo seco ☐	Bolsas de hielo ☐	Ningún refrigerante ☐	
Monitores de temperatura presentes:	VVM ☐ _____	Tarjeta de cadena de frío ☐	Dispositivo electrónico ☐	Tipo:

ANOTE A CONTINUACIÓN LOS DETALLES DEL ESTADO <u>SÓLO</u> CUANDO SE HAYAN OBSERVADO PROBLEMAS (además rellene el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ALARMAS si hubiera ALARMAS en los dispositivos electrónicos):

Número de caja	N.º DE LOTE	Alarma en dispositivo electrónico				Monitor de la cadena del frío				Fecha/hora de inspección
		≥45ºC	≥30ºC	≥10ºC	≤-0,5ºC	A	B	C	D	

(Continúe en una hoja aparte si fuera necesario)

PARTE VI - CONDICIONES GENERALES DEL ENVÍO

¿En qué condiciones llegaron las cajas?	
¿Se pegaron las etiquetas necesarias a las cajas de expedición?	
Otras observaciones, incluida la descripción de las alarmas de los dispositivos electrónicos: (continúe en una hoja aparte si fuera necesario).	

PARTE VII - NOMBRE Y FIRMA

_____ _____ _____ _____

Supervisor de inspección autorizado **FECHA** **Jefe de almacén central o jefe del PAI** **FECHA**

Para uso exclusivo de la oficina del Organismo de Adquisiciones
Fecha de recepción por la oficina: _____ Persona de contacto: _____

Pautas para rellenar el informe de llegada de vacunas:

El informe de llegada de vacunas (ILV) es un registro integral de las condiciones de la cadena del frío durante el transporte y del cumplimiento de las instrucciones de envío exigidas. Los gobiernos y los organismos de adquisiciones destinatarios (oficinas nacionales del UNICEF, División de Suministro del UNICEF, Fondo Rotatorio de la OPS) son responsables del informe y de tomar medidas apropiadas si se notificaran problemas (por ejemplo, establecer contacto con el fabricante, el agente de transporte, la OMS, etcétera, a fin de llevar a cabo el seguimiento).

Use un formulario del informe para cada envío y para cada vacuna de la remesa. En los envíos que contengan vacunas contra difteria, tétanos y tos ferina (DTP), contra la hepatitis B (HepB) y *Haemophilus influenzae* de tipo b (Hib), use un formulario para DTP–HepB y otro formulario para Hib. *En el caso de faltante de embarque (cuando parte de la cantidad original no se entrega) rellene otro informe para cada parte entregada.*

Rellene el formulario según se describe más adelante. En las **casillas del encabezamiento** de la parte superior del formulario, indique el nombre del país destinatario, el número del informe y los detalles sobre el lugar y la fecha de la inspección y el almacenamiento. El **número de informe** es un número interno para organizar los registros; reúnalos de la siguiente manera: código del país-año-número de cada informe (por ejemplo, BUR–2005–001 para una vacuna; BUR –2005–002 para una segunda vacuna, etcétera). En el caso de un faltante de embarque, los números de cada entrega serían, por ejemplo, BUR –2005–003.1, BUR -2005-003.2, etcétera. etc.

Part I — Advance notice

I.1: Introduzca las fechas y los detalles de los documentos recibidos con anterioridad al envío de las vacunas.

Parte II: Detalles de la llegada del vuelo

II.1: Rellene los detalles de la hora de llegada prevista y la hora real de llegada del envío.

II.2: Rellene el nombre a) del agente del despacho de aduanas y b) aquellos para los que actúa el agente (por ejemplo, el Ministerio de Salud, el UNICEF o la OMS).

Parte III: Detalles del envío de vacunas

III.1: Rellene los detalles de la orden (número de la orden de compra, destinatario, descripción de las vacunas, etcétera).

III.2: Para cada lote de vacunas incluido en la remesa, registre:
a) el número de cajas del envío;
b) el número de viales;
c) la fecha de caducidad.

El número de cajas que usted indique siempre debe coincidir con el número de cajas incluidas en la lista de empaquetado. Si no coincidiera, anote en el apartado de *Comentarios* si se dio un aviso previo de un cambio de la cantidad. Para este informe, no es necesario contar el número de paquetes de vacunas de cada caja de envío.

III.3: Para los diluyentes y cuentagotas (si estuvieran incluidos) con cada lote de vacunas del envío, registre:
a) el número de cajas del envío;
b) el número de viales;
c) la fecha de caducidad.

La información de los apartados III.2 y III.3 está también en la lista de empaquetado.

Nota: Los diluyentes para vacunas liofilizadas y los cuentagotas para la vacuna antipoliomielítica oral son partes integrantes de la vacuna, de manera que siempre se deben incluir en el mismo formulario. Si se entregan por separado diluyentes o cuentagotas, considérelo un faltante de embarque.

Parte IV: Documentos que acompañan al envío

La lista de empaquetado debe indicar qué caja contiene los documentos de expedición (generalmente la caja 1).

IV.1: Si no se incluyera esta información en la lista de empaquetado o en los documentos enviados por separado por correo, valija u otros medios, anótelo en el apartado de *Observaciones*.

IV.2: Compruebe que todos los documentos necesarios están presentes y rellene el formulario adecuadamente.

Nota: Si faltara el certificado de entrega de lotes, no utilice las vacunas; manténgalas en suspenso en almacenamiento en frío hasta obtener el documento pertinente del fabricante de las vacunas.

PARTE V: Estado de los indicadores de expedición

Inspeccione los monitores de temperatura de todas las cajas antes de poner las vacunas en la cámara frigorífica. En el caso de remesas muy grandes, o cuando se requiera el almacenamiento inmediato en las cajas de expedición, revise un número representativo de cajas antes de colocar la remesa en la cámara frigorífica. Complete la inspección de todas las cajas al día siguiente o lo antes posible; en el apartado de *Observaciones*, anote la fecha y la hora en que tuvo lugar la inspección completa.

Nota: En este informe, introduzca la siguiente información (V.1) *sólo* para las cajas en las cuales el monitor de temperatura señale un cambio que indique el posible daño de las vacunas (indicación de alarma en el dispositivo electrónico, o tarjeta del monitor de la cadena del frío conforme al cuadro de vacunas/umbrales de la tarjeta).

V.1: Indique:
a) el número de cajas inspeccionadas (debe coincidir con el número total de cajas de la remesa);
b) el tipo de refrigerante usado;
c) los detalles de cualquier exposición a temperaturas indebidas que se haya detectado.

V.2: Fotocopie o escanee las pantallas de cristal líquido de los dispositivos electrónicos que muestren el estado de alarma y adjúntelas al informe.

V.3: Identifique claramente las vacunas de las cajas en las cuales el indicador revela la exposición a temperaturas que puedan dañarlas y manténgalas en la cámara frigorífica para evaluar con más detalle la condición en que están. **No deseche las vacunas hasta que haya concluido la evaluación.**

PARTE VI: Condiciones generales del envío

VI.1: Indique si las cajas de expedición se recibieron en buen estado y si estaban presentes en su exterior todas las etiquetas necesarias.

PARTE VII: Nombre y firma

VII.1: Deben firmar este informe la persona autorizada responsable de la inspección y el jefe del almacén central o el jefe del PAI.

VII.2: Envíe el formulario, una vez rellenado y firmado, al organismo de adquisiciones (oficina nacional del UNICEF, Ministerio de Salud u oficina nacional de la OMS) en los tres días posteriores a la llegada de la vacuna.

Notificación de los detalles de ALARMAS en envíos internacionales de vacunas

Se ha creado un formulario especial para informar sobre los detalles de las alarmas que se muestran en los dispositivos electrónicos. Este formulario SOLO debe rellenarse si se hubiera desencadenado alguna alarma y debe adjuntarse al informe de llegada de vacunas (ILV). Se adjuntará a este formulario una fotocopia o una copia impresa clara de la imagen escaneada de los dispositivos electrónicos que muestren el estado de alarma.

FORMULARIO DE INFORME DE ALARMA DEL DISPOSITIVO ELECTRÓNICO

País		**Fecha de informe**	

Tipo de dispositivo

Q-tag 2 plus ☐
Spytemp II OMS ☐
3M TX01/02 ☐

Tipo de vacuna	

N.º de caja	**Número de serie**	**Hora de detención**	**Tiempo de tránsito transcurrido**	**≥45ºC 1 h**		**≥30ºC 10 h**		**≥10ºC 20 h**		**≤-0,5ºC 1 h**	
				Hora	**ºC**	**Hora**	**ºC**	**Hora**	**ºC**	**Hora**	**ºC**

Use páginas adicionales si fuera necesario.

Pautas para rellenar el formulario de informe de alarmas de dispositivos electrónicos

País	Indique el nombre del país.
Fecha de informe	Anote la fecha del informe.
Tipo de dispositivo	Señale el tipo de dispositivo marcando la casilla apropiada.
Tipo de vacuna	Indique el tipo de vacuna, por ejemplo, BCG, vacuna antipoliomielítica oral, antisarampionosa o DTP-HepB.
Número de la caja	Escriba el número de la caja de la que se sacó el dispositivo electrónico, por ejemplo, 001, 002… 099.
Número de serie	Apunte el número de serie del dispositivo electrónico del código de barras/número de serie, por ejemplo, 10000001 para Q-tag 2 plus, S1-OMS1/1860 para Spytemp II OMS y TX01-0000149 para TX01/02 de EM. Observe que los números de serie de los dispositivos pueden encontrarse en la parte frontal de los dispositivos Q-tag 2 plus y TX01/02 de 3M y en el reverso del dispositivo Spytemp II OMS adjunto a la tarjeta acompañante.
Hora de parada	Indique la hora local en la que usted detuvo este dispositivo concreto con el formato 00 h: 00 min.
Tiempo de tránsito transcurrido	Anote el tiempo de tránsito transcurrido.
Hora	Indique la hora que se muestra en el modo HISTORIA de cada alarma. En el caso de los dispositivos Q-tag 2 plus y Spytemp II OMS, la hora en la que se desencadenó la alarma se visualiza como 000 h: 00 minutos, por ejemplo, 62:40 o 067:32. En los dispositivos TX01/02 de 3M el día se muestra por separado como 00 y la hora se indica sólo en 00 horas y 00 minutos. En el caso de todos los dispositivos de 3M, indique la hora como 00 (día): 00 (h):00 (min), por ejemplo, 01:12:15 significaría que la alarma se hizo sonar 1 día, 12 horas y 15 minutos después de la activación.
ºC	Anote las temperaturas mínimas o máximas que se muestran para cada alarma, por ejemplo, 34,7ºC, 13,5ºC o -4,5ºC.

Si cualquiera de las alarmas se repitiera en el mismo dispositivo electrónico, incluya esta información en una nueva fila.

SIMULACIÓN

Usted ha recibido una remesa de DTP-HepB acompañada de los dispositivos electrónicos. En la caja número 5, el dispositivo mostró el estado de ALARMA. Se presentarán diferentes situaciones de alarma en las páginas siguientes junto con las explicaciones sobre cómo reflejar esta información en el formulario de notificación.

Country	<enter name of the country>	Date of report	<enter date>

Type of device

- Q-tag 2 plus ☒
- Spytemp II OMS ☐
- 3M TX01/02 ☐

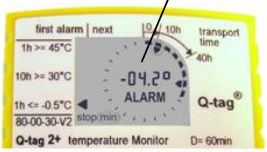
Type of vaccine	DTP-HepB

N.º caja	N.º serie	Tiempo parado	Elapsed transit time	>=45ºC 1 hora		>=30ºC 10 h		>=10ºC 20 h		<=-0.5ºC 1 hr	
				Tiempo	c	Tiempo	c	Tiempo	c	Tiempo	c
5	10000001	15:35	86:27			067:32	34.7			011:20	-4.2

El modo HISTORIA muestra la hora en la que se desencadenó la alarma.

El modo HISTORIA muestra la temperatura máxima que se registró durante la infracción.

El modo HISTORIA muestra la hora en la que se desencadenó la alarma.



El modo HISTORIA muestra la temperatura mínima que se registró durante la infracción.

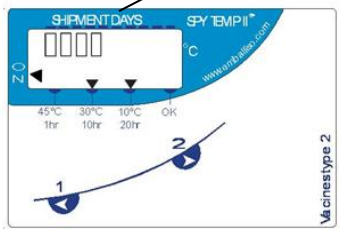
País	<indicar el nombre del país >	Fecha del informe	<indicar la fecha>

Tipo de dispositivo

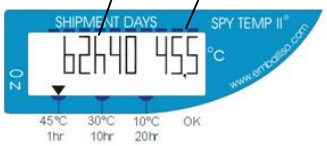
Q-tag 2 plus ☐
Spytemp II OMS ☒
3M TX01/02 ☐

Tipo de vacuna	DTP-HepB

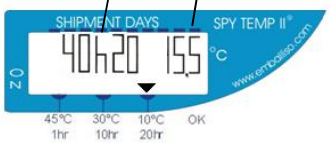
N.º de caja	N.º de serie	Hora de parada	Tiempo de tránsito	≥45⁰C 1 h		>≥0⁰C 10 h		≥10⁰C 20 h		≤-0.5⁰C 1 h	
				Hora	ºC	Hora	ºC	Hora	ºC	Hora	ºC
5	S1-OMS1/ 1860	15:35	96:00	62:40	45,5			40:20	15,5		



El modo PARADA muestra el tiempo de tránsito transcurrido.



El modo HISTORIA muestra la hora en la que se desencadenó la alarma y la temperatura máxima que se registró



El modo HISTORIA muestra la hora en la que se desencadenó la alarma y la temperatura mínima que se registró durante la infracción de los límites establecidos.

Pais	<indicar el nombre del país >	Fecha del informe	<indicar la fecha>

Tipo de dispositivo

Q-tag 2 plus ☐
Spytemp II OMS ☐
3M TX01/02 ☒

Tipo de vacuna	DTP-HepB

N.º de caja	N.º de serie	Hora de parada	Tiempo de tránsito	>=45⁰C 1 hour		>=30⁰C 10 hrs		>=10⁰C 20 hrs		<=-0.5⁰C 1 hr	
				Hora	ºC	Hora	ºC	Hora	ºC	Hora	ºC
5	TX01-0000149	15:35	07:12:22			02:11:34	38.1			07:09:35	-4.1

Ejemplo de formulario de notificación relleno con alarmas de repetición en el mismo dispositivo

País	<indicar el nombre del país >	**Fecha del informe**	<indicar la fecha >

Tipo de dispositivo	Q-tag 2 plus ☒ Spytemp II OMS ☐ 3M TX01/02 ☐	**Tipo de vacuna**	DTP-HepB

N.º caja	**N.º serie**	**≥45ºC 1 h**		**≥30ºC 10 h**		**≥10ºC 20 h**		**≤-0,5ºC 1 h**	
		Hora	**ºC**	**Hora**	**ºC**	**Hora**	**ºC**	**Hora**	**ºC**
5	10000012			44:53	31,7			12:15	-3,0
								27:35	-4,7
7	10000019			17:44	32,5			13:15	-3,5